



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 740-503#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 740-503 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-503 de fecha 21 julio 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-503#0001 de fecha 27 febrero 2025.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATIVO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) Elecsys Rubella IgG (N° de catálogo 07027770190). 2) Elecsys Rubella IgM (N° de catálogo: 07027796190). 3) Elecsys Rubella IgM (N° de catálogo: 09755837190).	1) Elecsys Rubella IgG (N° de catálogo 07027770190). 2) Elecsys Rubella IgM (N° de catálogo: 07027796190). 3) Elecsys Rubella IgM (N° de catálogo: 09755837190). 4) Elecsys Rubella IgG (N° de catálogo: 09755799190).
Indicación de uso	1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG contra el virus de la rubeola en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto	1) y 4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG contra el virus de la rubeola en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto



	<p>para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>2) y 3) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p>	<p>para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>2) y 3) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p>
Forma de presentación	<p>1) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGG (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 14.1 ml, R1: Anticuerpo anti-IgG humana~biotina, 1 vial x 19.7 ml y R2: Fragmento de anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), E1 recombinante~biotina, E1 recombinante~Ru(bpy), 1 vial x 19.7 ml), RUBIGG Cal1, Calibrador 1 negativo, (1vial x 1.0 ml) y RUBIGG Cal2, Calibrador 2 positivo (1 vial x 1.0 ml).</p> <p>2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGM (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 12.4 ml, R1: Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; -antígeno recombinante específico de la rubéola; 1 vial x 21.0 ml, R2: Anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), 1 vial x 21.0 ml), RUBIGM Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml) y RUBIGM Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).</p> <p>3) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGM (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 6.4 ml, R1: Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; -antígeno recombinante específico de la rubéola; 1 vial x 9.0 ml, R2: Anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), 1 vial x 0.0 ml), RUBIGM Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml) y RUBIGM Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).</p>	<p>1) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGG: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 14.1 ml), R1: Anticuerpo anti-IgG humana~biotina, (1 vial x 19.7 ml), R2: Fragmento de anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), E1 recombinante~Ru(bpy) (1 vial x 19.7 ml), RUBIGG Cal1, Calibrador 1 negativo, (1vial x 1.0 ml) y RUBIGG Cal2, Calibrador 2 positivo (1 vial x 1.0 ml).</p> <p>2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGM: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 12.4 ml), R1: Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; -antígeno recombinante específico de la rubéola (1 vial x 21.0 ml), R2: Anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), (1 vial x 21.0 ml), RUBIGM Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml) y RUBIGM Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).</p> <p>3) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGM: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 6.4 ml), R1: Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; -antígeno recombinante específico de la rubéola (1 vial x 9.0 ml), R2:</p>



		Anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy) (1 vial x 9.0 ml), RUBIGM Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml) y RUBIGM Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml). 4) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGG: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 7.2 ml), R1: Anticuerpo anti-IgG humana~biotina, (1 vial x 8.6 ml), R2: Fragmento de anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), E1 recombinante~Ru(bpy) (1 vial x 8.6 ml), RUBIGG Cal1, Calibrador 1 negativo, (1vial x 1.0 ml) y RUBIGG Cal2, Calibrador 2 positivo (1 vial x 1.0 ml).
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C. 2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.	1) y 4) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C. 2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
Nombre y domicilio del fabricante	1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.	1) a 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoensayos para la determinación de los anticuerpos IgG o IgM contra el virus de la rubeola en suero y plasma humanos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Elecsys.

Modelos: 1) Elecsys Rubella IgG (N° de catálogo 07027770190).
2) Elecsys Rubella IgM (N° de catálogo: 07027796190).
3) Elecsys Rubella IgM (N° de catálogo: 09755837190).
4) Elecsys Rubella IgG (N° de catálogo: 09755799190).

Indicación/es de uso: 1) y 4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG contra el virus de la rubeola en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

2) y 3) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay)

"ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

Forma de presentación: 1) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGG: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 14.1 ml), R1: Anticuerpo anti-IgG humana~biotina, (1 vial x 19.7 ml), R2: Fragmento de anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), E1 recombinante~Ru(bpy) (1 vial x 19.7 ml), RUBIGG Cal1, Calibrador 1 negativo, (1vial x 1.0 ml) y RUBIGG Cal2, Calibrador 2 positivo (1 vial x 1.0 ml).

2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGM: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 12.4 ml), R1: Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; -antígeno recombinante específico de la rubéola (1 vial x 21.0 ml), R2: Anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), (1 vial x 21.0 ml), RUBIGM Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml) y RUBIGM Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).

3) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGM: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 6.4 ml), R1: Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; -antígeno recombinante específico de la rubéola (1 vial x 9.0 ml), R2: Anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy) (1 vial x 9.0 ml), RUBIGM Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml) y RUBIGM Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).

4) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGG: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 7.2 ml), R1: Anticuerpo anti-IgG humana~biotina, (1 vial x 8.6 ml), R2: Fragmento de anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), E1 recombinante~Ru(bpy) (1 vial x 8.6 ml), RUBIGG Cal1, Calibrador 1 negativo, (1vial x 1.0 ml) y RUBIGG Cal2, Calibrador 2 positivo (1 vial x 1.0 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) y 4) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Lugar de elaboración: 1) a 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 29 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 29 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Nº Identificadorio Trámite: 75250